この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊ 平成２１年　３月改訂
平成２０年１２月全面改訂（第１版）
＊ 13A2X00006000009

C反応性蛋白キット

オートＬＩＡ® ＣＲＰ「ニッスイ」

ＭＸセット，Ｍセット，Ｌセット

―― 全般的な注意 ――

1) 本品は体外診断用医薬品であり，それ以外の目的に使用しないでください。
2) 測定結果に基づく診断は，臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
3) 添付文書以外の使用方法については保証できませんので，あらかじめご了承ください。
4) 測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5) 本品には動物由来成分が含まれておりますので，感染の危険があるものとして取扱ってください。

―― 形状・構造等〈キットの構成〉 ――

オートＬＩＡ® ＣＲＰ「ニッスイ」　ＭＸセット

緩衝液（第１試液） …… 50 mL × 1 本
ラテックス試液（第２試液） …… 50 mL × 1 本
マウスモノクローナル抗ＣＲＰ抗体結合ラテックス
…… 1.4 ｍｇ／mL

オートＬＩＡ® ＣＲＰ「ニッスイ」　Ｍセット

緩衝液（第１試液） …… 75 mL × 1 本
ラテックス試液（第２試液） …… 75 mL × 1 本
マウスモノクローナル抗ＣＲＰ抗体結合ラテックス
…… 1.4 ｍｇ／mL

オートＬＩＡ® ＣＲＰ「ニッスイ」　Ｌセット

緩衝液（第１試液） …… 200 mL × 1 本
ラテックス試液（第２試液） …… 200 mL × 1 本
マウスモノクローナル抗ＣＲＰ抗体結合ラテックス
…… 1.4 ｍｇ／mL

―― 使用目的 ――

血清中のＣ反応性タンパク（ＣＲＰ）の測定。

―― 測定原理 ――

マウスモノクローナル抗ＣＲＰ抗体結合ラテックスと検体中のＣＲＰの抗原抗体反応に基づく凝集反応を，濁度として光学的に測定することにより検体中のＣＲＰ濃度を求めることができます。

―― 操作上の注意 ――

1) 試薬の開封後はなるべく早く使用してください。保存する場合は冷所（2 ～ 10℃）で保存し，凍結は避けてください。
2) 濁度を測定するため,機種により感度等に差を生じることがあります。
3) 検体中のＣＲＰ濃度が測定可能範囲を超える場合は，検体を生理食塩液で希釈して測定してください。
4) 測定に際し，別売の標準血清［ＣＲＰスタンダード（５濃度）：Code 07544］を用いてください。
5) 標準血清は試薬同様，開封後は必ず密栓して冷所（2 ～ 10℃）で保存し，汚染，希釈，蒸発濃縮，変性などに注意してください。
6) 検体採取後，測定試料としてただちに測定に使用してください。長期間保存する場合は，－20℃以下で凍結保存してください。
7) 採血は溶血を避け，早朝空腹時（食後 12 ～ 14 時間）に行ってください。
8) 血清を分離して使用してください。
9) ビリルビンは 20 mg/dL，ヘモグロビンは 500 mg/dL，トリグリセライドは 1,500 mg/dL まで測定値に影響を与えません。

―― 用法・用量〈操作方法〉 ――

1．試薬の調整

1) 第１試液および第２試液は，ともにそのまま使用してください。
2) 試薬は測定前に軽く転倒混和し，装置にセットした後，試薬の温度が一定化してから測定を開始してください。

2．測定（操作方法）

日立 7170 形分析装置のパラメーターを以下に記載します。

分析

分析法/測光ﾎﾟｲﾝﾄ	2ﾎﾟｲﾝﾄ	10	19	34	0	0
波長(副/主)	800	570				
検体量(標準)	2.0	0.0	0			
検体量(減量)						
検体量(増量)						
希釈液	水	0				
試薬分注量(R1)	100					
試薬分注量(R2)	0					
試薬分注量(R3)	100					
試薬分注量(R4)	0					
反応限界吸光度	32000	増加				
ﾌﾟﾛｿﾞｰﾝ限界値						

ｷｬﾘﾌﾞ

ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ法	ｽﾌﾟﾗｲﾝ		
ﾎﾟｲﾝﾄ	6	ｽﾊﾟﾝ	6
重み付けﾌｧｸﾀｰ	0		

範囲

ﾃｽﾄ項目ｺｰﾄﾞ	
単位	mg/dL

STD濃度

<標準液>	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
濃度	0.0	*	*	*	*	*
ﾎﾟｼﾞｼｮﾝ	1	2	3	4	5	6
検体量	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
<前希釈>						
検体量	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
希釈液量	0	0	0	0	0	0
ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰｺｰﾄﾞ	0	0	0	0	0	0

＊:標準血清の表示値を入力

MX，Mセット試薬は日立7170形，日立7070形などの中，小型機種に，Lセット試薬は日立7600形Dモジュールなどの大型機種に対応できます。パラメーターなどの装置適用例については，担当MRまたは本社カスタマーサポート担当まで問い合わせてください。

――― 測定結果の判定法 ―――

参考基準値は以下のとおりです。

0.4 mg/dL 以下

[判定上の注意]

上記基準値は参考値ですので，正確には各施設毎に設定してください。

―――臨床的意義 ―――

ＣＲＰ（C反応性タンパク）は組織の変性，壊死，炎症を伴う疾患に罹患すると血清中に急速に増加し，回復に向かえば速やかに減少します。従って，ＣＲＰの測定は疾患の診断，病勢の判定に役立ちます。

――― 性　能 ―――

用法・用量欄の操作法により次の性能試験を行うとき，以下の条件に適合します。

１．感度試験

1) 生理食塩水を試料として測定した場合の吸光度は0.010 以下です。
2) 既知濃度の標準血清を試料として検量線を作成するとき，7 mg/dL に対する5分間の吸光度変化は0.075 ～ 0.300 の範囲内です。

２．正確性試験

既知濃度の管理用血清を測定するとき，既知濃度の± 10 %以内です。

３．同時再現性試験

同一検体を 10回同時に測定するとき，測定値の CV 値は 10 %以内です。

４．測定可能範囲

本キットによるＣＲＰの測定可能範囲は，0.1 ～ 30 mg/dL です。

５．相関性

従来法との相関は次のとおりです。

A社ラテックス比濁法試薬との相関

n ＝ 127 ，r ＝ 0.999，y(本法) ＝ 1.000x(A社) － 0.020

６．較正用基準物質

ＩRMM（ＣRM４７０）

―――使用上または取扱い上の注意―――

１．取扱上の注意事項

1) 試薬が目や口に入った場合には，水で十分に洗い流す等の応急処理を行い，必要があれば医師の手当を受けてください。また検体に接触した器具，試薬および試薬容器などは感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
2) 検体中には病原性物質の存在が考えられますので，バイオハザードに関する予防手段を遵守し，取扱いには十分注意してください。
3) 標準血清は，ＨＢｓ抗原，ＨＩＶ抗体，ＨＣＶ抗体の検査を行い，陰性であることを確認してありますが，使用時は感染の危険性があるものとして，検体と同様に十分に注意して取り扱ってください。

２．使用上の注意事項

1) 製造番号の異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
2) 各試薬は不純物等の混入により変質する恐れがあるので，試薬を汚染させないように十分注意してください。
3) 測定装置の使用に際しては，必ず取扱説明書を読んでください。
4) 使用期限を過ぎた試薬は測定値の信頼性が保証できないので使用しないでください。

３．廃棄上の注意事項

1) 使用後の容器は，廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等に区別して処理してください。
2) 本キットの構成試薬は保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいるため，爆発性の金属アジドが生成しないように廃棄する際には排水管に残留しないよう十分量の水で流してください。
3) 測定により生じた廃液は必ずオートクレープで滅菌処理するか，消毒液（次亜塩素酸ナトリウム等）に浸してから廃棄してください。また廃棄の際には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物に区別して処理してください。

――― 貯蔵方法・有効期間 ―――

[貯蔵方法]

冷所（2 ～ 10℃）で保存してください（禁凍結）。

[有効期間]

1年間。

外箱および容器のラベルに使用期限を表示してあります。

――― 包装単位 ―――

オートＬＩＡ® ＣＲＰ「ニッスイ」MXセット ……	Code 09077
オートＬＩＡ® ＣＲＰ「ニッスイ」Mセット ……	Code 09078
オートＬＩＡ® ＣＲＰ「ニッスイ」Lセット ……	Code 09079

――― 別売関連製品 ―――

ＣＲＰスタンダード（５濃度）　各 1.5 mL × 1 本 ‥ Code 07544

――― 主要文献―――

1) 大谷英樹:ＣＲＰ微量測定の臨床的意義,臨床検査,**32**(2),173 ～ 177,1988.
2) 西田陽，大谷英樹：ＣＲＰ定量法の新しい臨床応用，医学のあゆみ，**141**(7)，386 ～ 388，1987.
3) 河合忠：血漿蛋白ーその基礎と臨床，医学書院，p.471，1969.
4) Crockson, R. A. : Clin. Chim. Acta, **14**, 435 ～ 441, 1966.
5) Berfrage, S. : Acta Med. Scand., Suppl., **395**, 24 ～ 85, 1963.

――― 問い合わせ先 ―――

〒110-8736　東京都台東区上野 3-23-9
日水製薬株式会社　カスタマーサポート担当
電話　03(5846)5707
FAX　03(5846)5629

製造販売元

日　水　製　薬　株　式　会　社

東京都台東区上野 3-23-9　〒110-8736　TEL 03(5846)5611（代）